

FarmaSeguridad

Publicación del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA Bogotá D.C., farmacovigilanciaprm@invima.gov.co



NOTA/Esta es una publicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al INVIMA. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

VOL. 3
No. 8
Agosto 2014

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Directora General
Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Asesor de la Dirección General con asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Alvaro Muñoz Escobar

Comité Editorial de FarmaSeguridad/
Boletín mensual

Grupo de Programas Especiales

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB
INVIMA

Andrés Luna Velandía MD
Coordinador Grupo Programas Especiales

Carmen Julia Sotelo QF. Msc.

Nidia Marcela Orjuela QF. Esp.

Camilo Andrés Peña QF. MSc -c-

Katerin Lorena Barrera Jara. QF.

Leda María Jaramillo Escobar. QF.

Sonia Esperanza Clavijo Palacios. Bact.

Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD.

Esp.

Gloria Patricia Vidal Aránzazu QF.

Lina María Cabanzo Castro QF. MSc

Sahin Oswaldo Ochoa Delgado QF.

Ingrid Marisol Fino Solano MD. Esp.

Tel. (571) 2948700 Ext. 3916

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co
www.invima.gov.co

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, con abordaje interinstitucional y regional. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar a los participantes de la red nacional, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia, mediante la gestión del riesgo

El PNFV constituye el nodo central de la [Red Nacional de Farmacovigilancia](#), la cual cuenta con dos grupos de actores:

Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, médicos, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, entre otros)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Direcciones Territoriales de Salud, INVIMA).

Dentro de la normatividad vigente relacionada con Farmacovigilancia se encuentra:

[Decreto 677 de 1995 2004 del Ministerio de Salud](#)

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

[Decreto 2200/2005 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 00123/2012 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

[Resolución 2003/2014 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

EN ESTA EDICION

PAG

2

SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA

PAG

5

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO DOCETAXEL

PAG

8

VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO



El Encuentro Internacional de Farmacovigilancia en su decimoprimer versión, será llevado a cabo este año en la ciudad de Lima – Perú entre los días 6 y 7 de noviembre, el cual será organizado por la Organización Panamericana de la Salud en conjunto con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, autoridad reguladora del país anfitrión.

El objetivo de este encuentro estará enfocado en el desarrollo y fortalecimiento de la farmacovigilancia en la región y el trabajo coordinado entre las Agencias Reguladoras Nacionales de la región de las Américas.

Dentro de la agenda preliminar se plantea la presentación y discusión de temas como:

- ✓ Farmacovigilancia intensiva
- ✓ Detección de señales
- ✓ Comunicación y manejo del riesgo
- ✓ Detección y comunicación de errores de medicación
- ✓ Farmacovigilancia en nuevos productos
- ✓ Farmacovigilancia en biotecnológicos y biosimilares.. entre otros.

Para conocer información adicional sobre este evento, ingrese en el siguiente enlace:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Conferencias/Farmacovigilancia/Inicio.html>

SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA

Por Marcela Orjuela Sánchez QF. Esp

ALERTAS

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia, ha publicado a la fecha, información de seguridad para los siguientes productos: **Fentanilo**, **Docetaxel** y **Metilfenidato** a través del portal web institucional del INVIMA, el cual puede ser consultado en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2842%3Ainformacion-para-profesionales-de-la-salud&catid=308%3Ainformacion-para-profesionales&Itemid=323

Adicionalmente la información de las alertas sanitarias desde el año 2007 hasta el año 2014, puede ser consultada en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=752&Itemid=333

En pro de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y como parte de la Gestión del Riesgo en Farmacovigilancia, toma parte importante la detección, interpretación y gestión de señales; es así como la identificación de los riesgos se basa esencialmente en la generación de señales y en la evaluación de la causalidad de informes de casos y series de casos individuales.

Una señal es la información que se comunica sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando se desconoce esa relación o no está bien documentada.

Una señal de seguridad o alerta refiere a la inquietud acerca de un exceso de eventos adversos comparados con los que podrían esperarse o asociarse al uso de un producto.

Las Agencias Reguladoras Nacionales al contar con una documentación completa y actualizada, fundamental para el sistema de garantía de calidad y buenas prácticas en farmacovigilancia, pueden generar señales y por lo tanto su calidad resulta decisiva para una evaluación apropiada de la posible relación causal entre el medicamento y los eventos adversos.

Las notificaciones de eventos adversos de un sistema nacional de

farmacovigilancia son especialmente útiles para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas. Las bases de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos son una fuente de información importante para detectar señales referentes a la seguridad, pues de ellas puede surgir la necesidad de desarrollar estudios para confirmarlas, caracterizarlas, cuantificarlas y valorarlas.

Las señales por lo general indican la necesidad de emprender investigaciones que permitan concluir o descartar que el medicamento sea el causante del evento. Después que se identifica una señal, también se ha de evaluar si esta indica un riesgo potencial para la seguridad y si deben adoptarse otras acciones. Deben evaluarse las señales generadas por notificaciones voluntarias (o de otro origen), y se realizará una revisión cuidadosa de los eventos informados y una búsqueda de otros casos.

Estas señales pueden proceder de estudios posteriores a la comercialización u otras fuentes, o de datos preclínicos y eventos asociados con otros productos de la misma clase farmacológica. Principalmente se detectan por:

- ✓ Descripciones de pacientes aislados
- ✓ Publicación de casos en la literatura biomédica
- ✓ Notificación espontánea al sistema de farmacovigilancia
- ✓ Estudios observacionales en poblaciones estudios de cohorte o de casos y controles
- ✓ Estudios experimentales: ensayos clínicos

Es posible que un sólo caso notificado, bien documentado, pueda verse como una señal, sobre todo si describe una reexposición positiva o si el evento es extremadamente raro en ausencia del medicamento usado.

La explotación de datos extraídos no permite establecer funciones de causalidad entre un producto y los eventos adversos. Su utilidad estriba en posibilitar la identificación de eventos raros o inesperados, pues brinda información oportuna a las investigaciones en curso que pueden estar referidas a:

- ✓ Nuevos eventos adversos no declarados en el etiquetado, sobre todo si son graves
- ✓ Aumento aparente en la gravedad de un evento declarado en el etiquetado
- ✓ Aumento de la frecuencia de eventos adversos graves raros
- ✓ Nuevas interacciones entre medicamentos, medicamentos y alimentos, y medicamentos y suplementos alimentarios; grupos de población en riesgo no reconocidos previamente (riesgo atribuible, por ejemplo, a predisposiciones raciales o genéticas específicas o a comorbilidades)
- ✓ La confusión real o potencial relativa al nombre de un medicamento, al etiquetado, al empaquetamiento o a las modalidades de uso

- ✓ Preocupación por la forma de empleo de los medicamentos (por ejemplo, relación con eventos adversos, posibles deficiencias en la calidad o la efectividad terapéutica, indicación de dosis elevadas en las etiquetas, o su utilización por grupos poblacionales que tienen desaconsejadas esas farmacoterapias)
- ✓ Preocupación por la posible puesta en práctica de planes de acción inadecuados para la minimización de riesgos
- ✓ Otras preocupaciones detectadas por los sistemas de vigilancia establecidos

La explotación de datos extraídos contribuirá a aumentar las estrategias de detección de señales existentes, y resultará especialmente útil para evaluar patrones, tendencias en el tiempo y eventos asociados a interacciones farmacológicas. Asimismo, brindará información adicional sobre la existencia de señales y sus posibles distribuciones de probabilidad, tales como el algoritmo gamma de Poisson o el teorema de Bayes.

REFERENCIAS

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Documento Técnico No. 5.



INFORMACION DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO DOCETAXEL

El Docetaxel es un agente antineoplásico que actúa estimulando el ensamblaje de la tubulina en los microtúbulos estables inhibiendo su despolimerización, con el consiguiente bloqueo de su despolimerización e inhibición de la mitosis y de la división celular¹.

Se clasifica según su código ATC de la OMS de la siguiente manera:

- L** Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
- L01** Agentes antineoplásicos
- L01C** Planta alcaloides y otros productos naturales
- L01CD** Taxanos
- L01CD02** Docetaxel²

El 20 de junio del 2014, La FDA advirtió que el medicamento Docetaxel para la quimioterapia intravenosa contiene alcohol (Etanol), que puede hacer que los pacientes experimenten intoxicación o sensación de embriaguez durante y después del tratamiento. La agencia modificó las etiquetas de los medicamentos que contienen Docetaxel con el fin de advertir sobre este riesgo. Los profesionales de la salud deben tener en cuenta el alcohol que contiene Docetaxel cuando prescriban o administren el medicamento a pacientes, particularmente a quienes deben evitar o minimizar el consumo de alcohol y cuando sea empleado en combinación con otros medicamentos.

Los pacientes deben tener en cuenta que el Docetaxel puede causar intoxicación alcohólica.

Los pacientes deben evitar conducir, operar maquinaria o realizar actividades peligrosas de una a dos horas después de la infusión de Docetaxel. Además, se pueden generar interacciones medicamentosas tóxicas con el uso de otro tipo de productos farmacéuticos³.

Una vez revisada la información proveniente de la Agencia Norteamericana, se procedió a realizar una búsqueda sistemática en otras agencias regulatorias, con el objetivo de conocer la gestión realizada al respecto.

De las 14 Agencias regulatorias internacionales revisadas, 3 de ellas se han pronunciado informando sobre el riesgo de intoxicación etílica asociada al uso de Docetaxel.

FDA (Estados Unidos):

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM401754.pdf>

DIGEMID (PERÜ):

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=1616>

Red centros información de medicamentos de Latinoamérica y el caribe – CIMLAC

http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=664:fda-advierte-que-el-antineoplasico-Docetaxel-puede-causar-signos-de-intoxicacion-alcoholica-despues-del-tratamiento-&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

Indicaciones:

El principio activo Docetaxel se encuentra autorizado en Colombia por el INVIMA, con las siguientes indicaciones:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadío III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.⁴

Contraindicaciones en el INVIMA:

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico) **ADVERTENCIAS:** Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como Dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado⁴.

Reacciones adversas

Para el caso de Colombia, en el periodo comprendido entre 2002 y 2014 se han registrado 34 reportes de eventos adversos

asociados con el uso de Docetaxel, en los cuales se identificaron 66 reacciones adversas las cuales se clasifican de la siguiente manera:

- **Severidad:** 19 reacciones adversas fueron catalogados como serias (29%) y 47 se encuentran clasificadas como no serias (71%).
- **Causalidad:** Según los criterios de causalidad de la Organización Mundial de la Salud, las 66 reacciones adversas se clasifican de la siguiente manera (Cuadro 1):

Causalidad	No de reacciones adversas	%
Posible	30	45,5
Probable	26	39,4
Definitiva	5	7,6
No evaluable/ Inclasificable	5	7,6
Total general	66	100

Cuadro 4. Clasificación según la causalidad de las reacciones adversas asociadas al consumo de Docetaxel. INVIMA. Año 2002 – 2014. Corte 14/07/2014.

Las 66 reacciones adversas reportadas se distribuyen según el sistema afectado de la siguiente manera: El 18,2 % de las reacciones se relacionan con alteraciones generales (que incluyen reacciones alérgicas) y del sistema respiratorio. El 16.7% corresponden a alteraciones del sistema gastrointestinal y 13.6% afectaron el sistema nervioso central y periférico.

No se encuentran registrados eventos relacionados con intoxicación etílica y no se presentaron casos de mortalidad en los reportes analizados⁴.

Ensayos Clínicos

En cuanto a ensayos clínicos con esta molécula, en el país no existen registros ni como medicamento en investigación, ni como medicamento comparador. De igual forma tampoco se encuentran reportes de casos de Eventos Adversos relacionados con esta molécula⁵.

Recomendaciones

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y la recomendación publicada por parte de la agencia internacional Food and Drug Administration (FDA), con respecto al riesgo de intoxicación alcohólica tras la administración de Docetaxel, el INVIMA recomienda a los profesionales de la salud:

- ✓ Debido al contenido a alcohol presente en la formulación, se han reportado casos de intoxicación etílica con el Docetaxel.
- ✓ El contenido de alcohol de los medicamentos que contienen Docetaxel puede: Afectar el sistema nervioso central, lo cual debe tenerse en cuenta en pacientes en los cuales el consumo de alcohol debe ser limitado o evitado, incluso en pacientes con insuficiencia hepática.
- ✓ Alterar la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar máquinas una a dos horas después de la infusión.
- ✓ Disminuir la velocidad de infusión durante la administración de estos medicamentos.
- ✓ Monitorear los pacientes durante y después del tratamiento con el fin de detectar signos de intoxicación etílica.

- ✓ Informar a los pacientes acerca de los posibles efectos en el sistema nervioso central después del uso de productos que contienen Docetaxel.
- ✓ Monitorear los pacientes durante y después del tratamiento con el fin de detectar signos de intoxicación etílica.
- ✓ Informar a los pacientes acerca de los posibles efectos en el sistema nervioso central después del uso de productos que contienen Docetaxel.

La información de seguridad de medicamentos dirigida a profesionales de la salud, está sujeta a la actualización por parte del INVIMA de acuerdo al análisis realizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

BIBLIOGRAFIA

1. Agencia Europea de Medicamentos. Anexo 1 resumen de las características del docetaxel. Disponible en : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000073/WC500035264.pdf
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system ATC- Docetaxel. Disponible en : http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
3. Food and Drug Administration. Comunicado: FDA advierte que el medicamento para el cáncer docetaxel puede causar síntomas de intoxicación alcohólica después del tratamiento. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402775.htm>
4. Sistema de Vigilancia y Control Sanitario- INVIMA- Fecha de Consulta 14 de Julio de 2014.
5. Base de datos Grupo de Buenas Practics Clínicas – INVIMA Fecha de Consulta Julio de 2014.

VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Dentro de las enfermedades consideradas como problemas de salud pública a nivel mundial, el cáncer de cuello uterino es una de las más importantes, por las altas cifras de incidencia. Estadísticamente es el segundo cáncer más frecuente en el mundo con 500.000 casos nuevos en el año y 274.000 muertes anuales, precedido por el cáncer de seno en la población femenina. En Colombia, según estadísticas del Instituto Nacional de Cancerología (INC), se ubica como primer lugar en incidencia y mortalidad en las mujeres¹.

Se estima que el Virus del Papiloma Humano (VPH) causa 100% de los casos de CCU, 90% de los casos de cáncer anal, 40% del cáncer de órganos genitales externos y al menos 12% de los orofaríngeos. La infección previa por el VPH es una condición necesaria para el desarrollo del CCU².

En la actualidad se encuentran en el mercado dos productos indicados para la prevención de las patologías asociadas con el virus del papiloma humano (VPH):

Cervarix® es una vacuna comercializada desde 2007 por GlaxoSmithKline, aprobada para prevenir la infección de los serotipos 16 y 18 del VPH en mujeres de 10 y 45 años, actualmente se usa en más de 110 países en el mundo incluyendo Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, tiene una eficacia superior al 90% contra lesiones precancerosas, sin importar el tipo de VPH involucrado.

Gardasil® es una vacuna recombinante tetravalente contra el VPH (serotipos Tipos 6, 11, 16, 18) comercializada por MSD y se encuentra incluida en el PAI de Colombia, está indicada para la prevención de la infección y las enfermedades asociadas a VPH 6, 11, 16 y 18 en hombres de 9 a 26 años y mujeres de 9 a 45 años.

El INVIMA analizó el último informe periódico de seguridad (Periodic Benefic Risk Evaluation Report) emitido por el Laboratorio MSD para el periodo comprendido entre el 1 de junio de 2012 a mayo 31 de 2013, donde se informa que desde su lanzamiento (1 de junio de 2006) hasta el 31 de mayo de 2012, 42 millones de personas han recibido la vacuna en el mundo,



Desde el año 2012 se incluyó en el PAI la vacuna contra el virus del papiloma humano como parte de la estrategia para reducir la morbilidad y la mortalidad por cáncer de cuello uterino, cuyo esquema comprende la aplicación de tres dosis de la vacuna.

incluyendo en esta cifra los 26,370 sujetos reclutados en 6 ensayos clínicos.

La eficacia en mujeres es del 96% al 100% y en hombres del 85% al 100%. Durante el periodo del reporte se presentaron 6 señales de seguridad que fueron cerradas y refutadas, no hay nueva información relevante en cuanto la eficacia o efectividad que altere el perfil de riesgo beneficio de la vacuna y no se ha tomado ninguna acción derivada de la seguridad de la vacuna por ninguna agencia reguladora nacional de referencia.

En el informe se evaluaron 19 eventos adversos serios presentados en Colombia que tuvieron una clasificación de causalidad de "improbable" por parte de investigador.

Después de analizar el informe se establece que la relación riesgo-beneficio continúa siendo positiva para la vacuna.

A continuación se resumen información relevante de algunas Agencias Reguladoras sobre la vacunación contra VPH en donde se concluye que no se ha tomado ninguna acción regulatoria hasta la fecha.

No	Agencia	País	Enlace	Observación
1	FDA	Estados Unidos	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/ucm179549.htm	La más reciente revisión data de 2009, se habían distribuido más de 23 millones de dosis, se reportaron 12424 (0.05%) ESAVIs, de estos el 6.2% se clasificaron como graves. Los eventos reportados fueron: <ul style="list-style-type: none"> • Síncope • Mareos • Cefalea • Reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas, urticaria, prurito, anafilaxia). • Síndrome de Guillain-Barré (GBS). • Mielitis transversa • Eventos tromboembólicos venosos (TEV). Todos estos eventos se incluyen en el etiquetado de Gardasil.
2	DIGEMID	Perú	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=3&IdItem=15	Se hace una revisión del 2009 sobre casos reportados por AEMPS. El reporte concluye que el balance beneficio/riesgo de Gardasil® se mantiene favorable.
3	ANMAT	Argentina	http://www.anmat.gov.ar/resultados.asp?cx=018082787451070703178%3Ax-vbt5pdfu&cof=FORID%3A10&ie=UTF-8&q=gardasil&sa=Buscar	No tiene alertas ni informes de seguridad relacionados con Gardasil.
4	EMA	Unión Europea	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000703/WC500165644.pdf	La agencia europea recomienda continuar la vacunación con Gardasil®.

No	Agencia	País	Enlace	Observación
5	TGA	Australia	http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-gardasil-070624.htm	Hasta la fecha, más de 6 millones de dosis de Gardasil se han distribuido en Australia. El número total de eventos adversos sospechosos reportados después de la administración de Gardasil es muy bajo, y en consonancia con otras vacunas nuevas y las tasas de eventos adversos reportados en otros países. Los eventos psicogénicos o síndromes conversivos llegan a ser el 20% de todas las notificaciones de reacciones adversas para Gardasil. Estos eventos incluyen mareos, desmayo (síncope) y los ataques de pánico, que son bien reconocidos reacciones asociadas con la administración de vacunas u otros procedimientos de inyección en general.
6	ANSM	Francia	http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-vaccins/Vaccins-contre-les-infections-dues-a-certains-papillomavirus-humains-HPV/(offset)/1#paragraph_59207	Los datos que se tienen hasta el momento confirman que la relación riesgo / beneficio es favorable para la vacuna.
7	MHRA	Reino Unido	http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/General/safetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice-G-L/HumanpapillomavirusHPVvaccine/CON023340	La seguridad y eficacia de las vacunas se ha confirmado a través de numerosos ensayos clínicos. En el Reino Unido se utiliza la vacuna <i>cervarix®</i> .
8	COFEPRIS	México	http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/boletin/2014/completo/sem16.pdf	En 2008 el gobierno de México a través de la Secretaría de Salud (DF) puso en marcha la campaña de vacunación en contra del virus del papiloma humano (VPH), para la protección de niñas de 11-13 años que no cuenten con seguridad social (IMSS, ISSSTE, PEMEX y SEDENA), lo que se distinguió, como la primera generación de niñas protegidas contra el VPH.
9	ANAMED	Chile	http://www.ispch.cl/anamed	La Agencia Nacional de Medicamentos de Chile no ha emitido comunicados de seguridad sobre la vacuna contra el virus del papiloma humano.

Cuadro 2. Información de interés de algunas Agencias Reguladoras sobre la vacunación contra VPH.

BIBLIOGRAFIA

1. Campaña Nacional contra el cáncer de cuello uterino. Liga Colombiana Contra el Cáncer . Disponible en : <http://www.ligacancercolombia.org/index.php/programas-mainmenu-103/campamainmenu-107/cuello-uterino-mainmenu-122>
2. Sociedad Colombiana de Pediatría. Boletín Informativo. Pedivoz Julio de 2012. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Vacuna%20contra%20el%20VPH,%20por%20el%20futuro%20de%20la%20salud%20femenina%20-%20Bolet%C3%ADn%20Sociedad%20Colombiana%20de%20Pediatr%C3%ADa.pdf>